

2021

**ГРАФИК СЕМИНАРОВ И КОНФЕРЕНЦИЙ ВИАЛЕК**

ver.02.03.2021

Москва

Месяц	Дата	Наименование	Лектор(ы)
март	18-19	Подготовка и анализ годовых обзоров качества (GMP, ICH Q10)	Александров А.В.
март	24-25	Детали подготовки Модуля 3 ОТД <качество>	Александров А.В.
март -апрель	30-01	Базовый курс Правила надлежащей практики (Решение №77 ЕАЭС)	Люлина Н.В.
апрель	12-13	Школа мастеров. Поддержание работы производственного участка по GMP	Александров А.В.
апрель	14-15	Практика управления рисками для качества (ICH Q9, ISO 31000)	Александров А.В.
апрель	20-22	Система надлежащей документации в соответствии с требованием Правила надлежащей практики (Решение №77/80 ЕАЭС)	Люлина Н.В.
май	12-13	Самоинспекция и Аудит по GMP/GDP (Решение №77/№80 ЕАЭС)	Люлина Н.В.

**2021 ГРАФИК СЕМИНАРОВ И КОНФЕРЕНЦИЙ ВИАЛЕК**

ver.02.03.2021

Месяц	Дата	Время	Наименование	Лектор
январь	12	10:00	Повторная квалификация оборудования и инженерных систем. Периодичность, объем и документальное оформление	Александров А.В.
январь	13	14:00	Анализ рисков при контроле изменений на примерах	Александров А.В.
январь	19	10:00	Аутсорсинговая деятельность по правилам GMP/GDP	Александров А.В.
январь	19	14:00	Правила составления и одобрения отчетов по аудиту поставщиков	Александров А.В.
январь	26	10:00	Оценка тенденций в соответствии с требованиями GMP	Чижов С.
январь	26	10:00	Организация пользовательского тестирования инструкций по медицинскому применению	Александров А.В.
январь	27	10:00	Применение ИСО/МЭК 17025:2017 для фармацевтических лабораторий	Садыкова Е.Р.
январь	28	10:00	Статистическая обработка результатов в исследованиях стабильности	Музыкин М.
февраль	02	10:00	Фармацевтическая система качества GMP/GDP <беглый курс для начинающих>	Александров А.В.
февраль	03	10:00	Документированное обоснование сокращения входного контроля сырья и материалов	Александров А.В.
февраль	04	10:00	Выбор наихудшего случая для валидации процессов	Александров А.В.
февраль	05	10:00	Детали подготовки Модуля 1.6 ОТД на примерах	Александров А.В.
февраль	09	10:00	Система качества дистрибьютора в соответствии с GDP	Хиллок А.
февраль	10	10:00	Организационные вопросы управления рисками для качества на предприятии	Александров А.В.
февраль	15-17	09:30	<онлайн-семинар> Школа хроматографа. ВЭЖХ: Базовый курс	Кейтлин И.М.
февраль	16	10:00	Ответственное Лицо дистрибьютора. Квалификационные требования, должностные обязанности, права и полномочия	Александров А.В.
февраль	18	09:30	<онлайн-семинар> Квалификация и зонирование (mapping) складских зон	Семенюта С.Н.
февраль	19	10:00	Валидация сложных сценарных компьютеризированных систем. Делаем первые шаги на примере системы управления движением и статусами сырья, материалов и готовой продукции	Белинский А.
февраль	24	10:00	Реализация принципов ALCOA+ для данных на бумажных носителях на примерах	Александров А.В.
февраль	25	10:00	Дератизация и дезинсекция складских зон	Кузьмина Е.
февраль	26	10:00	Фармаконадзор: от мастер-файла по фармаконадзору до создания команды держателя регистрационного удостоверения	Фицнер В.А.
март	11	10:00	Рабочие журналы. Создание, ведение, контроль и хранение	Люлина Н.В.
март	11	10:00	Валидация процессов термической стерилизации	Белинский А.
март	15	10:00	Таланты среди нас: нужные Компетенции для инженеров по качеству	Матвиенко С.
март	16	10:00	Термоконтейнеры и хладоэлементы. Правила подготовки и укладки при мультимодальных перевозках	Астафьев С.
март	17	10:00	Возможности автоматизации процессов ФСК	Козин Д.С.
март	18	09:30	<онлайн-семинар> Проектирование, монтаж и квалификация систем подготовки воды для фармацевтического использования	Семенюта С.Н.
март	18	14:00	Система качества для системы фармаконадзора	Фицнер В.А.
март	19	10:00	Внутренний аудит лабораторий контроля качества	Садыкова Е.Р.
март	22	10:00	Персонал дистрибьютора, роль лица ответственного за качество, система обучения в соответствии с GDP	Хиллок А.
март	23	09:00	ВЭЖХ: чистота хроматографического пика (Peak Purity) 1 часть	Кейтлин И.М.
март	23	13:00	ВЭЖХ: чистота хроматографического пика (Peak Purity) 2 часть	Кейтлин И.М.
март	25	10:00	Концепция "Life Cycle" аналитической процедуры в соответствии с подходом USP	Петрус В.
март	26	10:00	Управление риском перекрестной контаминации по результатам токсикологической оценки АФС и детергентов	Чижов С.
март	29	10:00	Работа с обращениями (претензии, жалобы, рекламации)	Кузьмина Е.
март	30	14:00	Квалификация систем сжатого воздуха	Семенюта С.Н.
апрель	07	14:00	Трансфер, верификация и валидация методик: отличия.	Спирина Ю.С
апрель	14	10:00	Разработка протокола текущей (поточной) верификации технологического процесса	Чижов С.
апрель	16	10:00	<онлайн-семинар> Прикладная математическая статистика	Музыкин М.

апрель		10:00	Подход на основании жизненного цикла: Квалификация оборудования	Семенюта С.Н.
			<a href="#">&lt;онлайн-семинар&gt; Организация перевозки лекарственных средств</a>	<a href="#">Александров А.В.</a>
апрель	20	10:00	Квалификация аналитического оборудования	Петрус В.
апрель	22	10:00	Менеджмент трансфера технологии и методик.	Спирина Ю.С.
апрель	26	10:00	Оценка эффективности мер по минимизации рисков при составлении ПУР и ПООБ	Александров А.В.
апрель	23	10:00	Зоны отбора проб сырья и материалов. Вопросы проектирования, квалификации и эксплуатации	Семенюта С.Н.
апрель	27	10:00	Проверка досье на серию	Кузьмина Е.
апрель	29	10:00	Интеграция ФСК с системой качества для системы фармаконадзора	Александров А.В.
май	05	10:00	Квалификация систем обеспечения производства	Белинский А.
май	13	10:00	Распределение ответственности при трансфере технологии и методик	Спирина Ю.С.
май	13	14:00	Статистическая обработка результатов валидации аналитических методик	Музыкаев М.
май	17-18	09:30	<a href="#">&lt;онлайн-семинар&gt; "Школа хроматографиста. ВЭЖХ: Хроматографические колонки"</a>	<a href="#">Кейтлин И.М.</a>
май	17	10:00	Аудит фармацевтического склада в рамках GDP	Хилок А.
май	19	10:00	Мастер-файл системы фармаконадзора	Александров А.В.
май	19	10:00	Одежда для чистых помещений. Подбор, заказ, приемка, стирка и использование	Люлина Н.В.
май	20	10:00	Документальное оформление валидации асептического наполнения (MFT)	Чижов С.
май	21	10:00	Подход на основании жизненного цикла: Непрерывная верификация процесса	Семенюта С.Н.
май	26	10:00	Стандартные операционные процедуры по фармаконадзору	Фицнер В.А.
май	27	09:00	Современная тонкослойная хроматография 1 часть	Кейтлин И.М.
май	27	13:00	Современная тонкослойная хроматография 2 часть	Кейтлин И.М.
май	28	10:00	Стратегия внедрения оценки рисков содержания элементных примесей в АФИ и ГЛС в соответствии с подходом ICH Q3D	Петрус В.
			Подбор первичной упаковки для лекарственных средств	Александров А.В.
июнь	09	10:00	Условия изучения стабильности (1 часть)	Спирина Ю.С.
июнь	09	14:00	Оценка результатов изучения стабильности (2 часть)	Спирина Ю.С.
июнь	10	10:00	Работа с посудой для контрольных операций (физико-химических и микробиологических)	Люлина Н.В.
июнь	10	14:00	Приемка и квалификация упаковочных линий	Семенюта С.Н.
июнь	15	10:00	Управление документацией дистрибьютора в рамках GDP	Хилок А.
июнь	16	10:00	Критерии успешности трансфера технологии и методик, требования к трансферным сериям	Спирина Ю.С.
июнь	16	14:00	Мониторинг стабильности (3 часть)	Спирина Ю.С.
июнь	18	10:00	Фармаконадзор. План управления рисками	Александров А.В.
июнь	22	10:00	Статистическое управление валидационным статусом технологического процесса с помощью контрольных карт Шухарта	Чижов С.
июнь	22-23	09:30	<a href="#">&lt;онлайн-семинар&gt; Школа хроматографиста. ВЭЖХ: Ошибки и актуальные проблемы</a>	<a href="#">Кейтлин И.М.</a>
июнь	24	10:00	<a href="#">&lt;онлайн-семинар&gt; Правила GMP для непрофильных подразделений</a>	<a href="#">Александров А.В.</a>
июнь	30	10:00	Правила обращения с уборочным инвентарем для чистых помещений	Люлина Н.В.
июль	08	10:00	Организация работы с отклонениями	Кузьмина Е.
июль	12	10:00	Предотвращение перекрёстного загрязнения	Семенюта С.Н.
июль	22	10:00	Разработка протокола валидации очистки (CV)	Чижов С.
июль	23	10:00	Инспектирование системы фармаконадзора в государствах-членах ЕАЭС	Александров А.В.
июль	27	10:00	Организация работы с изменениями	Кузьмина Е.
сентябрь	07	10:00	Внесение изменений в регистрационное досье (ОТД) по правилам ЕАЭС	Александров А.В.
сентябрь	07	14:00	Самоинспекция. Подготовка к инспекции/аудиту регуляторным органом/партнерами на соответствие требованиям GDP	Хилок А.
сентябрь	09	10:00	Досье на серию. Состав, сбор, оценка и контроль.	Люлина Н.В.
сентябрь	09	10:00	Техника проведения расследования отклонений и (или) несоответствий	Садыкова Е.Р.
сентябрь	14	09:00	Ион-парная ВЭЖХ 1 часть	Кейтлин И.М.
сентябрь	14	13:00	Ион-парная ВЭЖХ 2 часть	Кейтлин И.М.

сентябрь	15	10:00	Трансфер аналитических процедур	Петрус В.
сентябрь	16	10:00	Сокращение объема испытаний при реквалификации технологического оборудования	Семенюта С.Н.
сентябрь	17	10:00	<онлайн-семинар> Практика работы Отдела обеспечения качества (ООК)	Александров А.В.
сентября	21	10:00	Оценка рисков касательно качества и безопасности вспомогательного вещества в зависимости от его происхождения.	Чижов С.
сентябрь	23	10:00	Нормирование содержания примесей в АФС: теория и практика (1 часть)	Спирина Ю.С.
сентябрь	23	14:00	Нормирование содержания примесей в ГЛС: теория и практика (2 часть)	Спирина Ю.С.
сентябрь	24	10:00	Валидация Excel-таблиц глазами разработчика	Музыкин М.
сентябрь	27	10:00	Контрольный след (Audit trail). Нормативные требования, правила и возможности	Александров А.В.
сентября	28	10:00	Валидация микробиологических методик контроля качества лекарственных средств	Чернявская А.А.
сентябрь	29	10:00	Самоинспекция и аудит по Досье на серию	Люлина Н.В.
сентябрь	30	10:00	Администрирование контролируемых документов системы фармаконадзора	Александров А.В.
октябрь	01	10:00	Трансфер процессов очистки оборудования	Семенюта С.Н.
октябрь	01	14:00	Фармаконадзор ветеринарных препаратов	Фицнер В.А.
октябрь	05	10:00	Требования ЕАЭС к спецификациям для активных субстанций (1 часть)	Спирина Ю.С.
октябрь	05	14:00	Требования ЕАЭС к спецификациям для готовых препаратов (2 часть)	Спирина Ю.С.
октябрь	07	10:00	Записи системы качества (разработка форм и требования к заполнению)	Кузьмина Е.
октябрь	12	10:00	Организация работы с претензиями, возвращенной продукцией, продукцией в отношении которой возникают подозрения в фальсификации. Организация отзыва продукции из обращения с соблюдением требований GDP.	Хилюк А.
октябрь	19	10:00	Стрессовое изучение стабильности, изучение стабильности ЛС in bulk.	Спирина Ю.С.
октябрь	20	10:00	Подтверждение сохранности валидационного статуса методик очистки, при внедрении изменений	Чижов С.
октябрь	21	10:00	Математические основы OOS, OOT, OOE	Музыкин М.
октябрь	26	10:00	Документы трансфера технологий	Садыкова Е.Р.
октябрь	26	10:00	<онлайн-семинар> Правила GDP для непрофильных подразделений	Александров А.В.
октябрь	28	10:00	Организация и проведение самоинспекций	Кузьмина Е.
ноябрь	05	10:00	Валидация процесса санитарной подготовки системы получения, распределения и хранения воды для фармацевтического использования	Семенюта С.Н.
ноябрь	09	10:00	В каких случаях оправдано объединение квалификации эксплуатации оборудования (PQ) и валидации процесса (PQ)	Чижов С.
ноябрь	10	10:00	Нормирование примесей в ГЛС генериках и известных АФС (с практическим занятием)	Спирина Ю.С.
ноябрь	10	14:00	Трансфер технологии и методик : требования ЕАЭС	Спирина Ю.С.
ноябрь	17	09:00	Современная pH-метрия	Кейтлин И.М.
ноябрь	17	10:00	Формирование требований к должностям с учетом утвержденных профстандартов	Люлина Н.В.
ноябрь	18	10:00	Методики расследования отклонений в производстве лекарственных средств	Александров А.В.
ноябрь	23	10:00	Подтверждение антимикробной эффективности дезинфицирующих средств	Чернявская А.А.
ноябрь	25	10:00	Анализ рисков при внедрении изменений	Садыкова Е.Р.
ноябрь	29	10:00	Передача деятельности на аутсорсинг, на примере фармацевтического склада в контексте требований GDP	Хилюк А.
декабрь	14	10:00	Чек-лист – эффективный инструмент для проведения проверок	Хилюк А.
декабрь	16	10:00	Разработка протокола валидации технологического процесса (PV)	Чижов С.
декабрь	23	09:00	ВЭЖХ: Полезные советы или грамотный подход к острым вопросам (1 часть)	Кейтлин И.М.
декабрь	23	13:00	ВЭЖХ: Полезные советы или грамотный подход к острым вопросам (2 часть)	Кейтлин И.М.